

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-51376

(43) 公開日 平成7年(1995)2月28日

(51) Int. Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00				
A 6 1 L 29/00		W 7252-4C		
33/00		7252-4C		
		9052-4C		
			A 6 1 M 25/ 00	4 1 0 Z
審査請求 未請求 請求項の数5 O L (全 6 頁)				

(21) 出願番号 特願平5-201404

(22) 出願日 平成5年(1993)8月13日

(71) 出願人 000229117

日本ゼオン株式会社

東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

(72) 発明者 宮田 伸一

神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18

(72) 発明者 豊川 哲生

神奈川県横浜市旭区鶴ヶ峰1-39-6

(72) 発明者 酒井 康一

神奈川県横浜市磯子区磯子2-15-33

(72) 発明者 森川 哲

神奈川県横浜市緑区豊が丘2-24-11

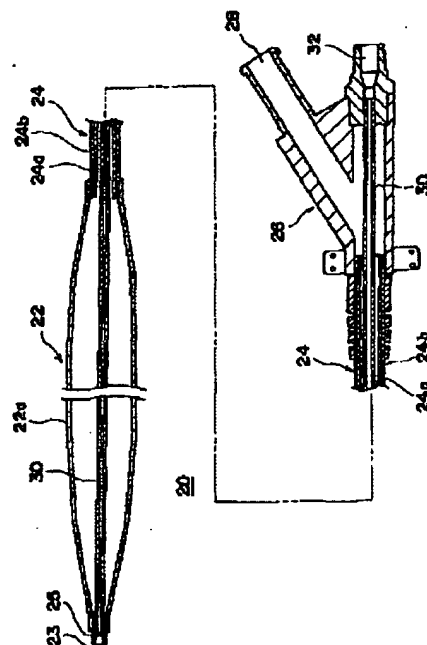
(74) 代理人 弁理士 前田 均 (外1名)

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテルおよびその製造方法

(57) 【要約】

【目的】 患者の血管内に挿入し易く、しかもバルーン部が血管内の正規位置まで挿入することが可能であり、血流により押戻されることがなく、しかも抗血栓性に優れたバルーンカテーテルおよびその製造方法を提供すること。

【構成】 大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部と、バルーン部の後端に連結されて、前記バルーン部内に圧力流体を導入および導出するカテーテル管とを有するバルーンカテーテル。カテーテル管は、線弾性係数で100Kg/mm<sup>2</sup>以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブと、この基体チューブの外周に被覆された抗血栓性材料の表層チューブとで構成される。



(2)

特開平 7-51376

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 大動脈内に挿入されて、膨張および収縮するバルーン部と、

バルーン部の後端に連結されて、前記バルーン部内に圧力流体を導入および導出するカテーテル管とを有し、前記カテーテル管が、線弾性係数が  $100 \text{ Kg/mm}^2$  以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブと、この基体チューブの外周に被着された抗血栓性材料の表層チューブとで構成されるバルーンカテーテル。

【請求項 2】 前記基体チューブが、ポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂、フッ素樹脂および二フッ化ポリビニル樹脂の内のいずれかで構成され、前記表層チューブが、ポリウレタン樹脂で構成される請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】 前記表層チューブが、前記バルーン部を構成するバルーン膜と一体的に形成されている請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】 線弾性係数が  $100 \text{ Kg/mm}^2$  以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブと、この基体チューブの外周に被着される抗血栓性材料の表層チューブとを、二層押し出し成形で形成し、カテーテル管を形成する工程と、

このカテーテル管の端部に、カテーテル管からの流体圧の導入および導出に応じて膨張および収縮する筒状のバルーン膜を持つバルーン部を接続する工程とを有するバルーンカテーテルの製造方法。

【請求項 5】 線弾性係数が  $100 \text{ Kg/mm}^2$  以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブの端部に、バルーン膜形成用の雄型を装着する工程と、

この雄型と基体チューブとの外周に、抗血栓性材料の合成樹脂溶液層を形成する工程と、

この合成樹脂溶液層を乾燥させ、基体チューブの外周および雄型の外周に、それぞれ表層チューブとバルーン膜とを一体的に形成する工程と、

バルーン膜の先端部から、前記雄型を抜き取る工程とを有するバルーンカテーテルの製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、たとえば急性心不全等の治療法である大動脈内バルーンポンピング法に用いるバルーンカテーテルおよびその製造方法に係り、さらに詳しくは、患者の血管内に挿入し易く、しかもバルーン部が血管内の正規位置まで挿入することが可能であり、血流により押戻されることがなく、しかも抗血栓性に優れたバルーンカテーテルおよびその製造方法に関する。

## 【0002】

【従来の技術】大動脈内バルーンポンピング法 (Intra-aortic balloon pumping, 以下、「IABP法」と略称する) とは、心不全等の心機能低下時の治療のため、大動脈内に合成高分子材から成るバルーンカテーテルを挿入

し、心臓の拍動に合わせてポンプ装置によりカテーテル管からバルーン部に圧力流体を導入または導出し、バルーン部を膨張・収縮させて心機能の補助を行う補助循環方法である。

【0003】IABP法に用いられるバルーンカテーテルとしては、特開昭 63-206255 号公報および特開昭 62-114565 号公報に示すようなバルーンカテーテルが知られている。

【0004】バルーンカテーテルのカテーテル管は、バルーン部を先端にして、患者の動脈血管内に沿って挿入されるため、ある程度の剛性を有することが好ましい。また、バルーンカテーテルは、曲がりくねった患者の血管内に挿入されることから、カテーテル管は、ある程度の柔軟性を有することが好ましい。さらに、カテーテル管は、動脈血管内に挿入されることから、抗血栓材料で構成されることが好ましい。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】カテーテル管の剛性が余りに高いと、バルーンカテーテルを患者の血管内に挿通している間に、患者の血管を傷つけるおそれがあることから好ましくない。また、逆に、バルーンカテーテルの柔軟性が余りに高いと、バルーン部を心臓の極近くの動脈内に位置させて心臓の補助作用を行なう際に、血流により押戻され、正規の位置でバルーン部のポンピングを行なうことができず、心臓の補助作用が低下するおそれがあるので好ましくない。バルーン部は、できるだけ心臓の近くの動脈血管内に位置させて、ポンピング作用を行なうことが重要である。また、バルーン部が押戻されると、腹部大動脈から分岐する腎動脈を閉塞するおそれがあることから好ましくない。さらに、カテーテル管を抗血栓性に劣る材質で構成すると、カテーテル管に対して血栓が付着し、末梢血流を阻害するおそれがあることから好ましくない。

【0006】ところが、従来では、このような要求をすべて満足するカテーテル管を有するバルーンカテーテルを製造することは困難であり、いずれかの要求を犠牲にしてバルーンカテーテルを製作せざるを得なかった。たとえば、抗血栓性を優先させて、カテーテル管をポリウレタン樹脂で構成した場合には、ポリウレタン樹脂の弾性率は、体温により低下が著しくあることから、血流によりバルーン部が押戻されるおそれがあった。

【0007】本発明は、このような実状に鑑みてなされ、患者の血管内に挿入し易く、しかもバルーン部が血管内の正規位置まで挿入することが可能であり、血流により押戻されることがなく、しかも抗血栓性に優れたバルーンカテーテルおよびその製造方法を提供することを目的とする。

## 【0008】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明のバルーンカテーテルは、大動脈内に挿入さ

3

れて、膨張および収縮するバルーン部と、バルーン部の後端に連結されて、前記バルーン部に圧力流体を導入および導出するカテーテル管とを有し、前記カテーテル管が、線弾性係数で $100\text{Kg/mm}^2$ 以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブと、この基体チューブの外周に被着された抗血栓性材料の表層チューブとで構成されることを特徴とする。

【0009】前記基体チューブは、ポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂、フッ素樹脂および二フッ化ポリビニル樹脂の内のいずれかで構成され、前記表層チューブが、ポリウレタン樹脂で構成されることが好ましい。前記表層チューブは、前記バルーン部を構成するバルーン膜と一体的に成形することもできる。

【0010】本発明の第1の観点に係るバルーンカテーテルの製造方法は、線弾性係数で $100\text{Kg/mm}^2$ 以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブと、この基体チューブの外周に被着される抗血栓性材料の表層チューブとを、二層押し出し成形で形成し、カテーテル管を形成する工程と、このカテーテル管の端部に、カテーテル管からの流体圧の導入および導出に応じて膨張および収縮する筒状のバルーン膜を持つバルーン部を接続する工程とを有する。

【0011】本発明の第2の観点に係るバルーンカテーテルの製造方法は、線弾性係数で $100\text{Kg/mm}^2$ 以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブの端部に、バルーン膜形成用の雄型を装着する工程と、この雄型と基体チューブとの外周に、抗血栓性材料の合成樹脂溶液層を形成する工程と、この合成樹脂溶液層を乾燥させ、基体チューブの外周および雄型の外周に、それぞれ表層チューブとバルーン膜とを一体的に形成する工程と、バルーン膜の先端部から、前記雄型を抜き取る工程とを有する。

【0012】

【作用】本発明のバルーンカテーテルでは、カテーテル管が二重管構造を有しており、内側の基体チューブが、線弾性係数で $100\text{Kg/mm}^2$ 以上の硬質合成樹脂で構成され、外側の表層チューブが抗血栓性材料で構成される。そのため、カテーテル管は、適度な剛性を有し、患者の血管内に挿入し易いと共に、カテーテル管の先端に接続されるバルーン部が、患者の血管内所定位置に設置された後には、血流などで押戻されることもない。また、外側の表層チューブが抗血栓性に優れた材質で構成されるため、血栓が付着するおそれも少ない。さらに、本発明に係るバルーンカテーテルの製造方法によれば、このような優れた特性のバルーンカテーテルをきわめて容易かつ低コストで製造することができる。

【0013】

【実施例】以下、本発明の実施例に係るバルーンカテーテルについて、図面を参照しつつ詳細に説明する。図1は本発明の一実施例に係るバルーンカテーテルの概略断

(3)

特開平7-51376

4

面図、図2は図1に示すカテーテル管の破断斜視図、図3(A)、(B)、(C)は本発明の他の実施例に係るバルーンカテーテルの製造方法を示す概略図、図4はバルーンカテーテルの使用状態を示す概略図である。

【0014】図1に示すように、本発明の一実施例に係るバルーンカテーテル20は、心臓の拍動に合わせて膨張および収縮するバルーン部22を有する。バルーン部22は、膜厚約 $100\sim 150\mu\text{m}$ 程度のバルーン膜22aを有する。バルーン膜22aの材質は、特に限定されないが、耐屈曲疲労特性および抗血栓性に優れた材質であることが好ましく、たとえばポリウレタンなどにより構成される。バルーン部20の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルーン部20の内容積と、動脈血管の内径などに応じて決定される。バルーン部20の内容積は、特に限定されないが、 $30\sim 50\text{cc}$ であり、バルーン部20の外径は、 $14\sim 16\text{mm}$ が好ましく、軸方向長さは、 $210\sim 270\text{mm}$ が好ましい。

【0015】このバルーン部22の先端部には、血液連通孔23が形成してある先端チップ部25が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。この先端チップ部25の内周側には、内管30の先端部が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。

【0016】バルーン部22の後端部には、カテーテル管24の先端部が連結してある。このカテーテル管24を通じて、バルーン部22内に、流体圧が導入または導出され、バルーン部22のバルーン膜22aが膨張ないし収縮するようになっている。バルーン部22とカテーテル管24との連結は、熱融着あるいは紫外線硬化樹脂などの接着剤による接着により行われる。

【0017】内管30は、バルーン部22およびカテーテル管24の内部を軸方向に延在し、後述する分岐部26の血圧測定口32に連通するようになっており、その内部は、バルーン部22内部とは連通しないようになっている。

【0018】カテーテル管24の後端部には、患者の体外に設置される分岐部26が連結してある。分岐部26は、カテーテル管24の後端部に対し、熱融着あるいは接着などの手段で固着される。分岐部26には、カテーテル管24およびバルーン部22内に圧力流体を導入または導出するための圧力流体導出入口28と、内管30内に連通する血圧測定口32とが形成してある。

【0019】圧力流体導出入口28は、図4に示すようなポンプ装置10に接続され、このポンプ装置10により、流体圧がバルーン部22内に導入または導出されるようになっている。導入される流体としては、特に限定されないが、ポンプ装置10の駆動に応じて素早くバルーン部が膨張または収縮するように、粘性の小さいヘリウムガスなどが用いられる。また、ポンプ装置10としては、特に限定されず、例えば特公平2-39265号

50

5

公報に示すような装置が用いられる。

【0020】血圧測定口32は、例えば血圧測定装置に接続され、血液連通孔23から取り入れた動脈内の血液の血圧の変動を測定可能になっている。この血圧測定装置で測定した血圧の変動に基づき、心臓1の拍動を検出し、心臓1の拍動に応じて図4に示すポンプ装置10を制御し、バルーン部22を膨張および収縮させる。

【0021】本実施例では、図1、2に示すように、カテーテル管24が、基体チューブ24aと表層チューブ24bとの二重管構造で構成される。基体チューブ24aは、線弾性係数で100Kg/mm<sup>2</sup>以上の硬質合成樹脂で構成され、具体的には、ポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂、フッ素樹脂(PFA, PTFE, ETFEなど)または二フッ化ポリビニル樹脂(PVDF)などで構成される。また、表層チューブ24bは、抗血栓性材料で構成され、具体的には、ポリウレタンで構成される。

【0022】基体チューブ24aと表層チューブ24bとで構成されるカテーテル管24の内径および肉厚は、特に限定されないが、内径は、好ましくは、1.5~4.0mmであり、肉厚は、好ましくは、0.05~0.4mmである。また、基体チューブ24a単独の肉厚は、0.03~0.35mmである。

【0023】基体チューブ24aと表層チューブ24bとで構成されるカテーテル管24は、たとえば二層チューブ押し出し成形法により形成することができる。または、基体チューブ24aと表層チューブ24bとを別に成形しておき、後工程において接着または熱接着することにより形成することができる。さらに、基体チューブ24aの外周に成膜される表層チューブ24bは、溶液浸漬法、スプレー法などで構成することもできる。

【0024】次に、本発明の他の実施例に係るバルーンカテーテルの製造方法について説明する。この実施例では、図3(A)に示すように、線弾性係数で100Kg/mm<sup>2</sup>以上の硬質合成樹脂で構成される基体チューブ24aを、まず準備する。

【0025】次に、この基体チューブ24aの先端に、バルーン膜形成用の雄型34を装着する。雄型34は、たとえばステンレス製棒材で構成され、得ようとするバルーン膜の内周面形状に合致した外周面形状を有している。次に、この雄型34と基体チューブ24aとの外周に、たとえば浸漬法を用いて抗血栓性材料の合成樹脂溶液層を形成する。すなわち、雄型34が先端に装着された基体チューブ24aを、抗血栓性材料の合成樹脂溶液36中に浸漬する。

【0026】抗血栓材料の合成樹脂溶液36としては、THFなどの溶剤を用いた。ポリウレタン溶液を用いることが好ましい。この溶媒溶液36の粘度は、100~10000cP、好ましくは1000~5000cPに予め調整される。

(4)

特開平7-51376

6

【0027】雄型34が装着された基体チューブ24aを合成樹脂溶液36中に浸漬させる回数および時間は特に限定されず、所望の膜厚の溶液の薄膜層が雄型34および基体チューブ24aの外周に形成されるまで行なう。なお、本発明では、雄型34および基体チューブ24aの外周に合成樹脂溶液の薄膜層を形成するための手段は、特に限定されず、浸漬法に限らず、スプレー法などを用いることができる。

【0028】次に、図3(B)に示すように、外周に合成樹脂溶液の薄膜層38が形成された雄型2を溶媒溶液4から取り出し、薄膜層38を乾燥させて、薄膜に含まれる溶媒を揮発させ、基体チューブ24aの外周および雄型34の外周に、それぞれ表層チューブ24bとバルーン膜22aとを一体的に形成する。薄膜層38の乾燥工程では、たとえば、常温空気中での風乾を数分~数時間、好ましくは1時間程度行い、その後、80~90℃の雰囲気温度中で、3時間~24時間、好ましくは、10~14時間の乾燥を行なう。

【0029】その後、図3(C)に示すように、バルーン膜22aの先端を一部切断し、そこから、雄型34を引き抜けば、バルーン膜22aとカテーテル管24の表層チューブ24bとが一体的に形成されたバルーンカテーテルを得ることができる。実際には、バルーン膜22aの先端には、図1に示す先端チップ部25が取り付けられ、必要に応じて内管30が取付けられる。なお、本発明では、必ずしも図1に示す中空の内管30を取り付ける必要はなく、中空内管30を有さないバルーンカテーテルを構成することも可能である。その場合には、先端チップ部25の先端には、血液連通孔23が形成されない。

【0030】次に、本発明を、さらに具体的な実施例に基づき説明する。

#### 【0031】実施例1

図1に示す内管30として、外径が1.4mmであり、肉厚が200μmであるポリアミド製細管を用い、バルーン膜22aとしては、膜厚が0.1mmのポリウレタン膜を用い、膨張時バルーン部の外径が15mmであり、バルーン部の内容積が30ccであり、その軸方向長さが230mmであった。また、カテーテル管24は、基体チューブ24aと表層チューブ24bとから成る二層押し出し成形チューブを用いた。基体チューブ24aは、ポリアミドで構成され、その外径は3.0mm、肉厚が180μmであり、37℃における線弾性係数は440Kg/mm<sup>2</sup>であった。また、表層チューブ24bは、ポリウレタンで構成され、その外径は3.10mm、肉厚が50μmであった。カテーテル管24の端部とバルーン膜22aの端部との接着は熱融着を用いた。

【0032】このバルーンカテーテルを、内径3.5mm、長さ350mmであるアクリル製疑似血管内に通し、この疑似血管に37℃に温調された生理食塩水を流速10

(5)

特開平 7-51376

7

cm/secで流し、24時間後に、バルーン部22の移動状態を調べた。結果を表1に示す。

【0033】

【表1】

	移動距離
実施例1	0.2cm
実施例2	0.0cm
比較例1	5.0cm

【0034】実施例2

基本チューブをポリイミドで構成した（線弾性係数1900Kg/mm<sup>2</sup>）以外は、実施例1と同様なバルーンカテーテルを準備した。このバルーンカテーテルについて、実施例1と同様に移動距離を調べた。結果を表1に示す。

【0035】比較例1

カテーテル管を単層のポリウレタンチューブで構成し（線弾性係数210Kg/mm<sup>2</sup>）、その外径を3.10mm、肉厚を230μmとした以外は、実施例1と同様なバルーンカテーテルを準備した。このバルーンカテーテルについて、実施例1と同様に移動距離を調べた。結果を表1に示す。

【0036】評価

表1に示すように、本実施例1、2のバルーンカテーテルでは、比較例1のバルーンカテーテルに対し、疑似血流により押戻されることが少ないことが確認された。

【0037】なお、本発明は、上述した実施例に限定さ

8

れるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

【0038】

【発明の効果】以上説明してきたように、本発明によれば、カテーテル管が、二重管構造であり、適度な剛性を有し、患者の血管内に挿入し易いと共に、カテーテル管の先端に接続されるバルーン部が、患者の血管内所定位置に設置された後には、血流などで押戻されることもない。また、カテーテル管の外周側に位置する表層チューブが抗血栓性に優れた材質で構成されるため、血栓が付着するおそれも少ない。さらに、本発明に係るバルーンカテーテルの製造方法によれば、このような優れた特性のバルーンカテーテルをきわめて容易かつ低コストで製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明の一実施例に係るバルーンカテーテルの概略断面図である。

【図2】図2は図1に示すカテーテル管の破断斜視図である。

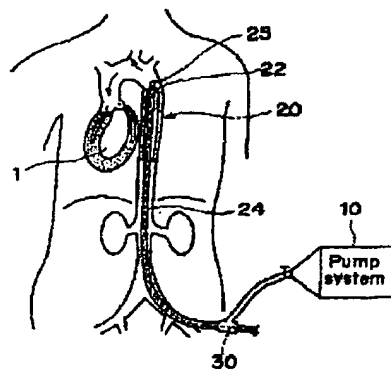
【図3】図3（A）、（B）、（C）は本発明の他の実施例に係るバルーンカテーテルの製造方法を示す概略図である。

【図4】図4はバルーンカテーテルの使用状態を示す概略図である。

【符号の説明】

- 20… バルーンカテーテル
- 22… バルーン部
- 22a… バルーン膜
- 24… カテーテル管
- 24a… 基体チューブ
- 24b… 表層チューブ
- 30… 内管
- 34… 雄型

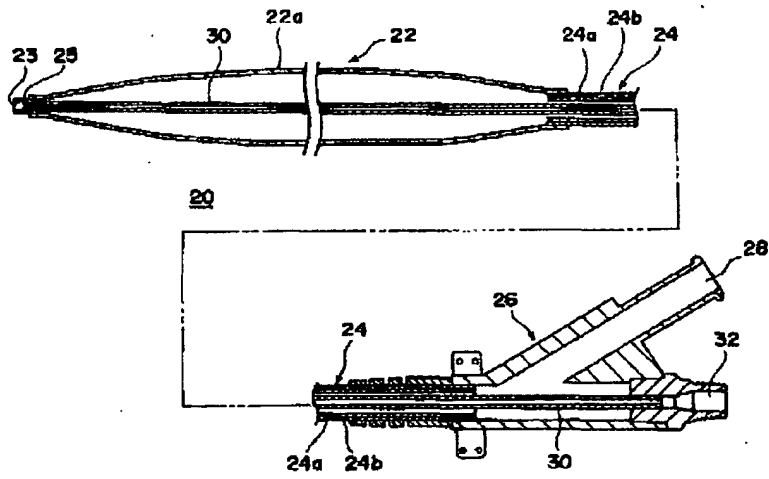
【図4】



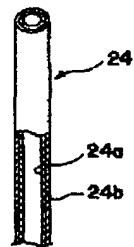
(6)

特開平 7 - 5 1 3 7 6

【図 1】



【図 2】



【図 3】

